

Artwork consists of:

- 7.00-inch x 11.00-inch sheets

Artwork master contains the following file(s):

File Name	Description
AW-07813-1601_009_02.zip	Source and Supplier File
AW-07813-1601_009_02.pdf	View File

Artwork prints in black and white

REV AUTHORED BY P.CLEMENTI	DATE 02/12/19	HOLOGIC [®]	SIGNATURES ON FILE	
REV DRAFTED BY P.CLEMENTI	DATE 02/12/19			
PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic.		TITLE IFU,MYOSURE CLASSIC AND XL SCOPE, TEXT, NL	DOCUMENT NUMBER AW-07813-1601	REV 009
REV. RELEASE DATE: 1 OCT 2019		SIZE A	SHEET 1 OF 1	

MyoSure®-hysteroskop med stavlins

Bruksanvisning

HOLOGIC®

Rx ENLIGT AMERIKANSK FEDERAL LAGSTIFTNING FÅR DENNA PRODUKT
ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER ENLIGT LÄKARES ORDINATION

Läs hela bruksanvisningen före användning av MyoSure-hysteroskop med stavlins.

I denna bruksanvisning beskrivs två MyoSure-hysteroskop med stavlins:

Katalognummer	Produkt	Hysteroskop med arbetskanaldiameter	Utströmningskanal med artikelnr	Kompatibla MyoSure-vävnadsborttagningsinstrument Obs! Alla modeller är kanske inte tillgängliga i alla regioner. Kontakta Hologics representant för att få en lista på modeller som är tillgängliga i din region.
REF 40-250	MyoSure-hysteroskop med stavlins	3 mm	REF 40-201	MyoSure-vävnadsborttagningsinstrument REF 10-401 MyoSure LITE-vävnadsborttagningsinstrument REF 30-401LITE MyoSure REACH-vävnadsborttagningsinstrument REF 10-401FC
REF 50-250XL	MyoSure XL-hysteroskop med stavlins	4 mm	REF 50-201XL	MyoSure-vävnadsborttagningsinstrument REF 10-401 MyoSure LITE-vävnadsborttagningsinstrument REF 30-401LITE MyoSure XL-vävnadsborttagningsinstrument REF 50-501XL MyoSure REACH-vävnadsborttagningsinstrument REF 10-401FC

TABELL 1.

Produktbeskrivning

MyoSure-hysteroskopet med stavlins är avsett för användning med visualisering av livmoderns hålrum och vid operativ hysteroskopi tillsammans med MyoSure-vävnadsborttagningsinstrument. MyoSure-hysteroskopet med stavlins har ett system med avtagbar utströmningskanal och hysteroskop. Den avtagbara utströmningskanalen är avsedd för användning där det krävs ett utflöde av vätska om hysteroskopet används i diagnostikläget. Den avtagbara utströmningskanalen har en förseglad ingång som förhindrar att utrustning kan föras in.

Det återanvändbara hysteroskopet med stavlins har två stavlinsor för visualisering och fiber för belysning. Hysteroskopet har en arbetskanal som är särskilt utformad för MyoSure-vävnadsborttagningsinstrument. (Se tabell 1.)

Systemet för operativ hysteroskopi kan kombineras med ett hysteroskopiskt vätskeadministrationssystem som ger kontinuerlig vätska under hysteroskopin. Hysteroskopet är vanligtvis kopplat till en kamera- och videodisplayenhet för visualisering.

Indikationer för användning

MyoSure-hysteroskopet med stavlins används för att få insyn i den cervikala kanalen och livmoderns hålrum i syfte att ställa diagnos och för kirurgiska behandlingar.

Diagnostisk hysteroskopi

- Onormal livmoderblödning
- Infertilitet och avbruten graviditet
- Utvärdering av onormalt hysterosalpingogram
- Främmande föremål i livmodern
- Amenorré
- Bäckensmärta

SVENSKA

Operativ hysteroskopi

- Riktad biopsi
- Avlägsnande av submukösa fibroider och stora polyper
- Submukös myomektomi (se Kontraindikationer)
- Transektion av intrauterina sammanväxningar
- Transektion av intrauterina skiljeväggar

Kontraindikationer

- Akut bäckeninflammation

Hysteroskopi kan också vara kontraindicerat vid följande tillstånd, beroende på svårighetsgrad eller omfattning:

- Oförmåga att utvidga livmodern
- Cervikal stenosis
- Cervikal/vaginal infektion
- Livmoderblödning eller menstruation
- Kännedom om graviditet
- Invasiv cervixcancer
- Nyligen inträffad livmoderperforation
- Medicinsk kontraindikation eller intolerans mot anestesi

Kontraindikationer mot hysteroskopisk myomektomi

Hysteroskopisk myomektomi får inte utföras utan rätt utbildning, handledning och klinisk erfarenhet. Följande kliniska tillstånd kan kompliceras avsevärt med hysteroskopisk myomektomi:

- Svår anemi
- Oförmåga att kringgå ett myom på grund av myomets storlek (t.ex. övervägande intramurala myom med små submukösa komponenter)

Varningar

- Får endast användas av läkare utbildade i hysteroskopi
- Vid misstanke om graviditet bör ett graviditetstest föreslås innan diagnostisk hysteroskopi utförs.
- MyoSure-hysteroskopet får endast användas tillsammans med tillbehör som uppfyller följande säkerhetskrav: Nationella/lokala utgåvor av IEC 60601-1 med de allmänna kraven på säkerhet för medicinsk utrustning och, i tillämpliga fall, IEC 60601-2-18 med särskilda säkerhetskrav för endoskopisk utrustning och tillbehör samt IEC 60601-2-2 med särskilda säkerhetskrav för högfrekvent kirurgisk utrustning och tillbehör. Innan något tillbehör används ska bruksanvisningar som medföljer tillbehöret följas, bland annat, i fråga om en HF-elektrod, den maximala återkommande toppspänningen.
- Vid användning av HF-kirurgisk utrustning ska den rörliga delen av den aktiva elektroden hållas under uppsyn för att undvika oavsiktliga brännskador.
- Hysteroskopet och utströmningskanalen levereras osterila. De måste rengöras och steriliseras före användning.
- Om fiberskop med adaptrar för lampa har använts måste dessa tas isär, rengöras och steriliseras före varje efterföljande användning.
- Livmoderperforation kan leda till eventuella skador på tarm, urinblåsa, större blodkärl och urinledaren.
- Högenergiljus som utstrålas från lysande fiber vid den distala änden av fiberskopet kan generera temperaturer över 41 °C (inom 8 mm framför

fiberskopet). Låt inte änden på fiberskopet komma i direkt kontakt med patientens vävnad eller brännbara material för då kan brännskador uppstå. Minska ljuset i ljuskällan vid arbete i omedelbar närhet till objektet.

- Hysteroskopets fiberskop med lampa och adapter kan överstiga temperaturer på 41 °C. Hysteroskop får inte placeras på patienten eller brännbara material, för då kan brännskador uppstå.
- För att inte riskera patientens säkerhet vid oavsiktliga driftstopp i anordningen (dvs. skador av kirurgiska instrument) rekommenderas tillgång till en extra, steril standby-enhet under kirurgiska ingrepp.
- När fiberskop används med laserutrustning måste lämpliga skyddsglasögon bäras av operationsteamet. I vissa fall måste ett särskilt filter sättas mellan fiberskopet och kamerahuvudet för att förhindra skador på kameran från laserstrålning med hög effekt. Kontakta leverantören av laserutrustningen för att få ytterligare information. För att förhindra att fiberskopet skadas av laserstrålning med hög effekt bör laserfibern alltid kontrolleras så att den kan ses genom fiberskopet och inte är riktad mot fiberskopet innan spänning kopplas till lasern.

För hysteroskopi med kontinuerlig vätska:

- Om en vätska används för utvidgning måste vätskans in- och utflöde övervakas strikt. Intrauterin instillation över 1 liter bör åtföljas med försiktighet på grund av risken för vätskeöverskott.

Potentiella komplikationer vid hysteroskopi med kontinuerlig vätska:

- Hyponatremi
- Hypotermi
- Livmoderperforation som kan ge skador på angränsande anatomi
- Lungödem
- Cerebralt ödem

Försiktighetsåtgärder

- Vaginal ultraljudsundersökning före hysteroskopi kan identifiera kliniska tillstånd som kan förändra behandlingen av patienten.
- Utvidgning av livmodern kan vanligen åstadkommas med tryck inom området 35–75 mmHg. Om det systemiska blodtrycket inte är för högt är det sällan nödvändigt att använda tryck högre än 75–80 mmHg.
- Använd inte packningar om den sterila förpackningen är öppnad eller verkar manipulerad. Använd inte instrumentet om skada observeras.
- Undvik att utsätta fiberskopet för plötsliga temperaturförändringar. Sänk inte ned heta fiberskop i kallt vatten eller vätska.
- Eventuell mekanisk manipulation av okularet kan resultera i att packningen går sönder, så försök inte ta bort okularet.
- Undvik kontakt med metalldelar på fiberskopet och andra ledande tillbehör. Kontrollera alltid att det finns tillräckligt avstånd från spetsen på fiberskopet före aktivering av HF-utgången med den aktiva elektroden.

- Undvik perforering och använd inte spetsen på fiberskopet som en sond. Var försiktig när fiberskopet förs in genom livmoderhalsen och när spetsen på fiberskopet är nära livmoderväggen.

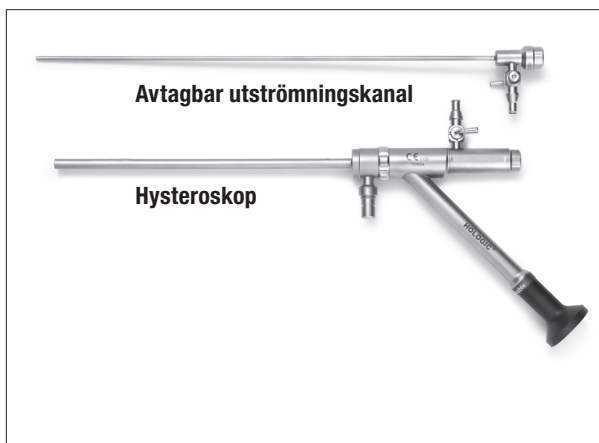
Inspektion före användning

Före varje användning ska den yttre ytan på införingsdelen av hysteroskopet kontrolleras för att säkerställa att det inte finns oönskade ojämna ytor, vassa kanter eller framskjutande delar. Kontrollera att både hysteroskopet och utströmningskanalen har packningar.

Inställning av hysteroskopsystemet

MyoSure-hysteroskopet med stavlins har en avtagbar utströmningskanal (40-201) och hysteroskop (40-200) som visat i figur 1.

MyoSure XL-hysteroskopet med stavlins har en avtagbar utströmningskanal (50-201XL) och hysteroskop (50-200XL).



FIGUR 1. REPRESENTATION AV HYSTEROSKOP OCH UTSTRÖMNINGSKANAL

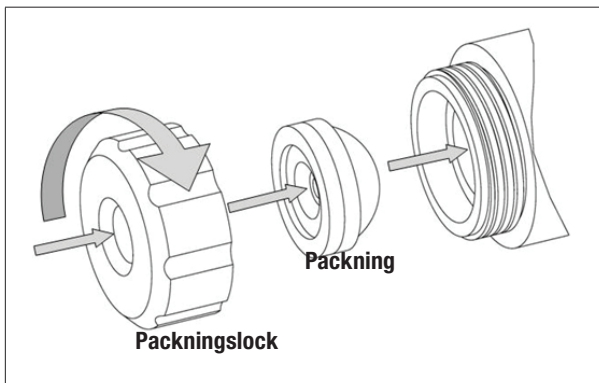
Så här placeras den avtagbara utströmningskanalen i hysteroskopet:

Sätt i den avtagbara utströmningskanalen i den proximala packningen på hysteroskopets arbetskanal. Utför stegen i omvänd ordning för att ta bort utströmningskanalen.

Så här fästs den sterila engångspackningen (40-902):

Både hysteroskopet och utströmningskanalen har engångspackningar till sina respektive arbetskanaler. I figur 2 nedan illustreras fastsättningen av packningarna.

Var försiktig: För att säkerställa att systemet fungerar korrekt och förhindra läckage ska nya packningar i hysteroskopet och utströmningskanalen installeras före användning.



FIGUR 2. MONTERING AV PACKNING

Så här monteras vätskeanslutningarna:

Hysteroskopet har en luerstandardanslutning för vätskeinflödet. Den avtagbara utströmningskanalen har en universell kran för både luer- och friktionsanslutningar.

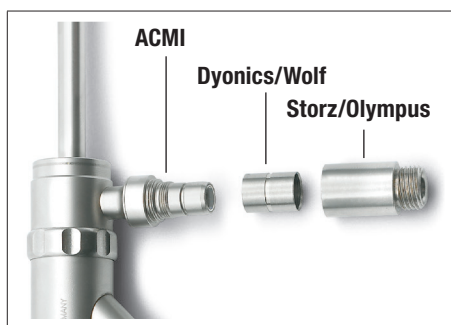
Utrustning för indikerade procedurer

Fiberoptisk ljuskälla, fiberoptisk ljusledare (medföljer inte till denna produkt)

Monterings-/demonteringsanvisningar för hysteroskop

MyoSure-hysteroskopet med stavlins är kompatibelt med metall-halogenlampor och xenon-ljuskällor på upp till 300 watt.

Placera rätt adapter till lampan på fiberskopet och i instrumentändan av ljusledaren. Adapterar finns tillgängliga för anslutning till Storz-, Olympus-, Wolf- och ACMI-ljuskällor, så som visas i figur 3.



FIGUR 3. ADAPTRAR FÖR LAMPA

Lampans gängor kan smörjas vid behov. Se till att ta bort överflödigt smörjmedel. Se till att den fiberoptiska ytan alltid är fri från främmande partiklar. Använd inte verktyg för att dra åt adapterarna. Dra åt dem för hand.

Bruksanvisning

Kirurgen kan titta direkt in genom hysteroskopet (med okular) med sitt öga. Om ett videosystem ska kopplas till fiberskopet träas en kamerakoppling över kamerans huvud och sedan förs okularet in i kamerakopplingen.

Anslut videokabeln till kamerans kontrollenhet (CCU).

Slå på spänningen till bildskärmen, CCU:n och ljuskällan. Justera komponenterna i videosystemet enligt tillverkarens anvisningar. Systemet är nu klart att användas.

SVENSKA

Anvisningar för rengöring av hysteroskop – allmänt

Låt inte instrumentet torka efter proceduren och före rengöringen eftersom avlägsnandet av kontaminerat material kan bli mindre effektivt.

- Ta bort utströmningskanalen från hysteroskopet om den fortfarande sitter kvar.
- Lampadaptrar måste tas av före rengöring och sterilisering.
- Ta bort engångspackningar från hysteroskopet och den avtagbara utströmningskanalen.
- Varning: Om engångspackningarna inte tas bort från hysteroskopet och den avtagbara utströmningskanalen kommer detta försämra möjligheterna till ordentlig rengöring och sterilisering av produkten.
- Öppna avstängningskranarna på hysteroskopet och den avtagbara utströmningskanalen.
- Spola varje lumen i hysteroskopet och den avtagbara utströmningskanalen med varmt kranvatten.
- Skrubba hysteroskopet och den avtagbara utströmningskanalen med en nylonborste som når hela innermåttan i lumen (diameter och längd). Skrubba alla ytor, springor och inre hålrum i avstängningskranen och lumen så att synlig smuts avlägsnas. Var noga med att inte repa de optiska ytorna.
- Följande mått på borsten rekommenderas
- För huvudlumen rekommenderas en nylonborste med ett borstområde med längden 50 mm, borstdiametern 6 mm och en total längd på 35 cm.
- För alla andra lumen rekommenderas en nylonborste med ett borstområde med längden 50 mm, borstdiametern 5 mm och en total längd på 35 cm.
- Använd avstängningskranarna och spola lumen med ett enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH minst tre (3) gånger så att ingen luft finns kvar i lumen.
- Hysteroskopet, den avtagbara utströmningskanalen och komponenttillbehören ska blötläggas i ett enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH enligt anvisningarna för rengöringsmedlet.
- Skölj hysteroskopet och spola varje lumen och komponenttillbehör för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- Torka hysteroskopet med en luddfri, mjuk trasa eller filtrerad tryckluft.
- Kontrollera visuellt för att säkerställa att all smuts har tagits bort. Om instrumentet inte är rent, upprepa ombearbetningsstegen tills instrumentet är synligt rent.

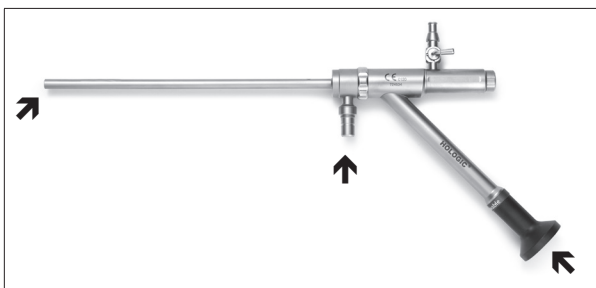
Anvisningar för rengöring av hysteroskop – optiska ytor

Vid otillräcklig rengöring eller kontaminering av främmande föremål kan det bildas avlagringar på tre optiska ytor i hysteroskopet, enligt nedan.

Dessa är:

- den distala spetsen

- det proximala fönstret eller okularet
- den fiberoptiska lampan



För att kunna ta bort dessa avlagringar medföljer en tub med biokompatibel polerpasta till varje hysteroskop.

Ta bort avlagringar genom att badda lite polermedel på en ren bomullstopp. Tryck försiktigt pinnen mot den optiska ytan som ska rengöras och skrubba ytan med en cirkelrörelse. Skölj den optiska ytan med vatten för att avlägsna eventuell kvarvarande polerpasta.

OBS! Rengöring bör endast utföras när bilden som visas genom fiberskopet är grumlig, och inte som en del av den rutinemässiga rengöringen.

OBS! Använd inte rengöringsmetoder med ultraljud. Den energi som överförs genom kavitationer kan skada packningar och optiska ytor och göra garantin ogiltig.

OBS! Främmande föremål som finns kvar på fiberytan på lampan efter rengöring kan bränna fast och missfärga ytan när den utsätts för en högintensiv ljuskälla.

Sterilisering

Hysteroskop och utströmningskanalen bör steriliseras i en behållare där instrumenten sitter säkert på plats. Se till att den distala arbetslängden inte utsätts för onödig kraft eller belastning som kan skada den känsliga interna optiken.

Sterilisera hysteroskopet och utströmningskanalen med följande validerade ångautoklaverings-, etylenoxidgas (EtO)- eller Sterrad®-eller STERIS Amsco® V-PRO® metoder.
Etylenoxid (100 % EtO – innesluten)

Följ sjukhusets standardförfarande för att upprätthålla följande miljö:

Temperatur:	55 °C
Relativ luftfuktighet:	35–70 %
Gaskoncentration:	~ 736 mg
Exponeringstid:	60 minuter
Luftningstid:	11 timmar

Sterrad® – enheter uppfyller riktlinjerna för Sterrad 100S, NX och 100NX och kräver användning av Sterrad-kompatibla instrumentbrickor eller behållare. Mer information finns i tillverkarens bruksanvisning. STERIS® Amsco® V-PRO®-anordningar uppfyller riktlinjerna för Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus och V-PRO maX lågtemperaturssteriliseringssystem och ska användas med STERIS kompatibel bricka eller behållarsystem. Mer information finns i tillverkarens bruksanvisning.

Innesluten ångautoklavering

Följ sjukhusets standardförfaranden:

Metod med förvakuum: 132 °C i 4 minuter och 30 minuters torktid

Självttrycksmetod: 132 °C i 15 minuter och 30 minuters torktid

VIKTIGT! Kliniken rekommenderas använda förfaranden med användning av biologiska indikatorer för att fastställa effektiviteten av steriliseringen.

Underhåll

Vi rekommenderar att du kontrollerar hysteroskopet noga före och efter ingreppet för eventuella tecken på skador.

Kontrollera först bildkvaliteten på fiberskopet genom att titta på skärmen. Om bildkvaliteten är försämrad:

- Kontrollera de distala och proximala linserna i hysteroskopet och se om de är spruckna eller repade.
- Kontrollera ytornas renhet på de distala och proximala linserna. En suddig eller grumlig bild kan vara resultat av fukt som har trängt in i det optiska systemet eller att en utvändigt yta inte är ren. Ett reflekterat ljus bör visas med släta och blanka ytor.

Som ett andra steg ska belysningsystemet i fiberskopet kontrolleras. Minskad ljusstyrka kan resultera från fiberskada:

- Kontrollera om det finns fiberoptisk skada på fiberskopet genom att hålla den distala änden av fiberskopet mot ett lågeffektljus och observera lampan i navet. Mitten av lampan ska vara transparent eller vit. Synbara svarta fläckar indikerar allvarliga skador på fiberbelysningen i fiberskopet. Detta kommer att påverka ljusgenomsläppet och ljusstyrkan i bilden som visas på monitorn.
- Kontrollera om det finns skadade fiber på ljuskabeln genom att hålla den ena änden på kabeln mot ett lågeffektljus och observera den andra änden. Skadade fiber visas som svarta fläckar i ljusområdet. En skadad ljuskabel kommer att påverka ljusgenomsläppet och ljusstyrkan i bilden som visas på monitorn.

Förvaring

MyoSure-hysteroskopet med stavlins och den avtagbara utströmningskanalen ska förvaras i sin transportlåda eller på en steriliseringsbricka. I båda fallen bör försiktighet iaktas för att säkerställa att hysteroskopet och utströmningskanalen är orörliga för att undvika skada.

Service – tillbehör

Följande är reserv-/servicedelar till MyoSure-hysteroskopet med stavlins och avtagbara utströmningskanaler:

REF	Beskrivning
40-201	Reservdel till MyoSure-utströmningskanalen
50-201XL	Reservdel till MyoSure XL-utströmningskanalen
ASY-04996	Lampadaptrar till hysteroskop – 1 av varje: Wolf och Storz

REF	Beskrivning
40-902	MyoSure-engångspackning – sats om 10 st.
40-904	Packningslock till MyoSure-hysteroskop och utströmningskanal

GARANTI, SERVICE OCH REPARATIONER**GARANTI**

Utom så som uttryckligen i övrigt anges i överenskommelsen gäller följande: i) utrustning tillverkad av Hologic garanteras för den ursprungliga kunden fungera i sak i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år med början från datumet för leverans eller, om installation krävs, från datumet för installation ("Garantiperiod"); ii) röntgenrör för mammografi med digital bildbearbetning garanteras under tjugofyra (24) månader, under vilken period röntgenrören garanteras fullt under de första tolv (12) månaderna och garanteras på rak proportionerlig basis under månaderna 13–24; iii) ersättningsdelar och ombearbetade delar garanteras under den längsta perioden av återstoden av Garantiperioden eller nittio (90) dagar från leveransen; iv) förbrukningsartiklar garanteras uppfylla publicerade specifikationer under en period som avslutas på det utgångsdatum som uppges på sina respektive förpackningar; v) licensierad programvara garanteras fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) tjänster garanteras tillhandahållas på ett yrkesmannamässigt sätt; vii) utrustning som inte tillverkats av Hologic garanteras genom sin tillverkare och respektive tillverkares garantier ska gälla för Hologics kunder i den utsträckning som detta tillåts av tillverkaren av utrustningen som inte tillverkats av Hologic. Hologic garanterar inte att användningen av produkterna sker utan avbrott eller fel eller att produkterna fungerar tillsammans med tredjepartsprodukter som inte godkänts av Hologic.

Dessa garantier gäller inte för något objekt som: (a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic; (b) utsatts för misshandel (inklusive termisk eller elektrisk), påfrestning eller missbruk; (c) förvarats, underhållits eller drivits på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller instruktioner från Hologic, inklusive kundens vägran att tillåta programuppggraderingar som rekommenderats av Hologic; eller (d) betecknas som levererat utan en garanti från Hologic eller på en för-utgivningsbasis eller "befintligt skick"-basis.

SVENSKA
TEKNISK SUPPORT OCH INFORMATION OM RETUR
AV PRODUKTEN

Kontakta Hologic tekniska support om MyoSure-hysteroskopet med stavlins inte fungerar som avsett. Om produkten ska returneras till Hologic kommer teknisk support att utfärda ett auktoriserat returnummer (RMA-nummer) och skicka en biorisksats om så behövs. Skicka tillbaka MyoSure-hysteroskopet med stavlins enligt instruktionerna från teknisk support. Se till att produkten är rengjord innan den returneras och inkludera alla tillbehör i kartongen med den returnerade enheten.

Returnera använd eller öppnad produkt enligt instruktionerna som tillhandahålls med Hologics medföljande biorisksats.

Mer information

För att få teknisk support eller för information om nybeställning, kontakta:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1 800 442 9892 (avgiftsfritt)
www.hologic.com

Internationella kunder ska kontakta sin distributör eller lokala försäljningsrepresentant för Hologic:

EC|REP Representant i Europa

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefon : +32 2 711 46 80

Hologic, MyoSure och tillhörande logotyper är registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och i andra länder. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör respektive ägare.

© 2014-2019 Hologic, Inc.